

Dringende Sicherheitsinformation

Produktrückruf Medtronic Valiant Navion™ Thoracic Stent Graft System

Februar 2021

Medtronic Referenz: FA960

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben informieren wir Sie darüber, dass Medtronic einen weltweiten freiwilligen Rückruf des Medtronic Valiant Navion™ Thoracic Stent Graft Systems initiiert. Der Rückruf erfolgt aufgrund von Informationen, die im Rahmen des „Valiant Evo Global Clinical Program“ identifiziert wurden, bei dem die Leistungsfähigkeit des Valiant Navion Thoracic Stent Graft Systems untersucht wurde. Insgesamt wurden 100 Proband*innen in das „Valiant Evo Global Clinical Program“ eingeschlossen. Die gewonnenen Informationen weisen darauf hin, dass es bei drei (3) Patient*innen Stentfrakturen gab, von denen zwei (2) bestätigte Endoleaks Typ IIIb aufwiesen, und dass sieben (7) Analyseergebnisse des Zentrallabors eine Vergrösserung eines Stent Rings zeigten. Endoleaks Typ IIIb können, wenn sie unbehandelt bleiben, potenziell zu einer Aneurysmaruptur führen.

Ärztinnen und Ärzte sollten die Verwendung des Valiant Navion Thoracic Stent Graft Systems sofort einstellen und alle noch nicht genutzten Produkte an Medtronic zurückgeben.

Dieses Schreiben enthält eine Beschreibung der bisher bekannten Informationen und Empfehlungen zum Patientenmanagement.

Beschreibung des Sachverhalts

Medtronic wurde über zwei (2) Patient*innen im „Valiant Evo Global Clinical Program“ informiert, bei denen bei der Überprüfung der CT-Bilder im Rahmen der Zwei- und Drei-Jahres-Nachsorge Stentfrakturen und Endoleaks Typ IIIb festgestellt wurden. Der erste Patientenvorfall wurde am 21. Dezember 2020 und der zweite am 27. Januar 2021 gemeldet. Der/die erste Patient*in verstarb nach der Reintervention und der Tod wurde vom „Clinical Events Committee“ der Studie als aneurysmabedingt eingestuft.

Nach diesen zwei (2) Vorfällen überprüfte das unabhängige Zentrallabor für die klinische Studie alle weiteren verfügbaren Bilder von Patient*innen, die in das „Valiant Evo Global Clinical Program“ eingeschlossen wurden. Mit Stand 13. Februar 2021 führte diese Überprüfung zur Identifizierung von sieben (7) Patient*innen mit einer über die Designspezifikation hinausgehenden Vergrößerung eines Stentstrings und eine (1) Stentfraktur, die einer weiteren Beurteilung bedarf, ob eine klinische Intervention erforderlich ist.

Zum Zeitpunkt dieses Schreibens hat Medtronic zwei (2) Beschwerden zu Patient*innen erhalten, die ausserhalb der ursprünglichen klinischen Studie mit dem Valiant Navion Thoracic Stent Graft System behandelt wurden: eine (1) über ein Endoleak Typ IIIb und eine (1) über ein Endoleak Typ IIIb mit Stentfraktur. Beide Beschwerden wurden aus weltweit etwa 14.000 Patient*innen gemeldet, denen ein Valiant Navion Thoracic Stent Graft implantiert wurde. Medtronic führte bei der ersten Beschwerde eine Explantationsanalyse durch und es konnten keine Stentgraft-Defekte festgestellt werden. Das Produkt, auf das sich die zweite Beschwerde bezieht, bleibt implantiert, weshalb Medtronic nicht bestätigen kann, ob die Beschwerde mit der Leistungsfähigkeit des Produktes zusammenhängt.

Medtronic führt derzeit eine umfassende technische Ursachenforschung durch. Diese beinhaltet eine vollständige Überprüfung der Bildgebung bei den Nachsorgeuntersuchungen im Rahmen der klinischen Studie sowie einer Analyse der kommerziellen Beschwerden und Bilddaten. In Anbetracht dieser Beobachtungen, der laufenden technischen Ursachenforschung und des Engagements von Medtronic für die Patientensicherheit, führt Medtronic weltweit proaktiv einen freiwilligen Rückruf aller Valiant Navion Thoracic Stent Graft Systeme durch.

Empfehlungen für das Patientenmanagement

Medtronic hat mit der Beratung über das angemessene Patientenmanagement ein „Independent Physician Quality Panel, IPQP“, das sich aus Spezialisten für die thorakale Aorta zusammensetzt, beauftragt. Zum jetzigen Zeitpunkt empfiehlt Medtronic, auf der Grundlage der bisher gesammelten Informationen und der Anregungen des IPQP, den Ärztinnen und Ärzten die bewährten klinischen Verfahren zu befolgen und alle Anstrengungen zu unternehmen, die Patienten mit mindestens jährlichen Nachuntersuchungen gemäss den Bildgebungsempfehlungen in der Gebrauchsanweisung zu bewerten. Wir empfehlen ausserdem eine nachträgliche Überprüfung aller verfügbaren Bilder von Patient*innen, die mit dem Valiant Navion Thoracic Stent Graft behandelt wurden, mit besonderem Augenmerk auf Stentfrakturen und Endoleaks Typ IIIb.

Bitte setzen Sie sich mit Medtronic in Verbindung, wenn bei der Bildgebung Veränderungen/Auffälligkeiten festgestellt werden (z.B. Stentfrakturen oder Endoleaks Typ IIIb).

Wir werden Sie weiterhin über alle zusätzlichen Empfehlungen informieren.

Zu ergreifende Massnahmen

1. Identifizieren und separieren Sie alle noch nicht genutzten betroffenen Medtronic Valiant Navion™ Thoracic Stent Graft Systeme in Ihrer Einrichtung und verwenden Sie diese nicht mehr.
2. Die/Der für Ihre Einrichtung zuständige Medtronic Repräsentant*in wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um Sie bei der Rücksendung noch vorhandener Produkte an Medtronic zu unterstützen.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Anwender der genannten Produkte und sonstige zu informierenden Personen in Ihrer Organisation Kenntnis von dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Massnahme abgeschlossen ist.

Swissmedic – das Schweizerische Heilmittelinstitut hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Wir bedauern jegliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen oder Ihren Patient*innen durch diesen Sachverhalt möglicherweise entstehen. Wenn Sie Fragen zu dieser Aktion haben, wenden Sie sich bitte an die/den für Ihre Einrichtung zuständige/n Medtronic Repräsentant*in.

Freundlichen Grüsse
Medtronic (Schweiz) AG

Anhang:

- Bestätigungsformular

BESTÄTIGUNGSFORMULAR

FA960: Medtronic Valiant Navion™ Thoracic Stent Graft System

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es an Medtronic zurück, auch wenn Sie keinen Bestand der betroffenen Produkte haben

→ Mit * markierte Felder sind Pflichtfelder

Kontaktangaben des Kunden	Kontaktangaben von Medtronic
Name des Krankenhauses: * Kundennummer bei Medtronic:	An: Medtronic (Schweiz) AG
Anschrift des Kunden: * Straße: PLZ: Ort: Abteilung: Kontaktperson an der Abholadresse: Öffnungszeiten: Name der Person, die dieses Formular ausfüllt:	Adresse: <i>(nicht für Retoursendungen)</i> Talstrasse 9 Münchenbuchsee 3053
Telefon: *	Telefon: 031 868 01 00
Fax:	Fax: 031 868 01 99
E-Mail: *	E-Mail: rs.vieregulatory@medtronic.com

Bitte geben Sie die Anzahl der betroffenen Produkte in Ihrer Einrichtung an. Wenn Sie **keinen** Bestand der betroffenen Produkte haben, kreuzen Sie bitte das untenstehende Kästchen an.

Kein Bestand (bitte ankreuzen): ☐

Artikelcode	Seriennummer	Rechnungsnr. oder Lieferschein-Nr. (falls vorhanden)	Anzahl

Angaben für den Kurierdienst:

Anzahl der abzuholenden Pakete: _____ Davon Pakete mit mehr als 45 kg Gewicht: _____

Durch Unterzeichnung dieses Formulars bestätige ich, dass ich die dringende Sicherheitsinformation von Medtronic betreffend den Rückruf des Medtronic Valiant Navion™ Thoracic Stent Graft Systems erhalten habe.

Ich erkläre mich außerdem damit einverstanden, diese wichtigen Informationen aus diesem Schreiben an alle Personen in meinem Unternehmen, die davon Kenntnis haben müssen, weiterzuleiten.

Name: * (Druckschrift)

Unterschrift: *

Datum: *

- Senden Sie das Formular innerhalb von 10 Tagen per Fax oder E-Mail an Medtronic zurück. Die Kontaktangaben finden Sie in der Tabelle oben.
- Der Kundendienst wird sich direkt mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Rücksendung der betroffenen Produkte zu organisieren. Sie werden eine Gutschrift für die zurückgegebenen Produkte erhalten.
- Bitte senden Sie keine Waren zurück, bevor Sie die Bestätigung zur Rücksendung erhalten haben.